



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244864/2024
EMA/H/C/004048

Atazanavir Viatris¹ (*atazanavir*)

En oversigt over Atazanavir Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Atazanavir Viatris, og hvad anvendes det til?

Atazanavir Viatris er et lægemiddel til behandling af patienter smittet med humant immundefektvirus type 1 (HIV-1), der er årsag til erhvervet immundefektsyndrom (AIDS). Det anvendes sammen med lavdosis-ritonavir og andre antivirale lægemidler til at behandle patienter i alderen 6 år og derover.

Inden Atazanavir Viatris ordineres til en patient, bør lægen først undersøge, hvilke lægemidler patienten i øvrigt har fået, og foretage test for at fastslå, om det er sandsynligt, at virusset vil respondere på Atazanavir Viatris. Lægemidlet forventes ikke at virke hos patienter, hos hvem mange lægemidler i samme klasse som Atazanavir Viatris (proteasehæmmere) ikke virker.

Atazanavir Viatris indeholder det aktive stof atazanavir og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Atazanavir Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Atazanavir Viatris er Reyataz. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Atazanavir Viatris?

Atazanavir Viatris leveres som kapsler. Det fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af HIV-infektion.

Hos voksne er den anbefalede dosis 300 mg én gang dagligt. Hos yngre patienter afhænger dosen af Atazanavir Viatris af legemsvægt. Hver dosis skal indtages sammen med et måltid.

Atazanavir Viatris gives normalt sammen med ritonavir for at forstærke dets virkning, men lægen kan overveje at stoppe behandlingen med ritonavir hos voksne i visse tilfælde.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Atazanavir Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kendt som Atazanavir Mylan.



Hvordan virker Atazanavir Viatris?

Det aktive stof i Atazanavir Viatris, atazanavir, er en proteasehæmmer. Det blokerer et enzym kaldet protease, som virusset har brug for for at kunne formere sig. Når enzymet blokeres, kan virusset ikke formere sig, og dermed forsinkes spredningen af infektionen. En lille dosis af et andet lægemiddel, ritonavir, gives normalt samtidigt som en "forstærker". Ritonavir forsinker nedbrydningen af atazanavir, og dermed øges koncentrationen af atazanavir i blodet. Dette gør det muligt at anvende en lavere dosis atazanavir, men alligevel opnå den samme antivirale virkning. Når Atazanavir Viatris tages i kombination med andre antivirale lægemidler, nedsættes mængden af HIV i blodet og holdes på et lavt niveau. Atazanavir Viatris kurerer ikke HIV-infektion eller AIDS, men det kan forsinke skaderne på immunforsvaret og udviklingen af infektioner og sygdomme, der er forbundet med aids.

Hvordan er Atazanavir Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Reyataz, og de behøver ikke at blive gentaget for Atazanavir Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Atazanavir Viatris. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Atazanavir Viatris?

Da Atazanavir Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Atazanavir Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Atazanavir Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Reyataz. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Atazanavir Viatris som ved Reyataz opvejer de identificerede risici, og at Atazanavir Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Atazanavir Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Atazanavir Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Reyataz, gælder også for Atazanavir Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Atazanavir Viatris løbende overvåget, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Atazanavir Viatris

Atazanavir Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2016.

Lægemidlets navn blev ændret til Atazanavir Viatris den 29. juli 2024.

Der findes mere information om Atazanavir Viatris på agenturets websted:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atazanavir-viatris-previously-atazanavir-mylan. Der findes
også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2024.